

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

présentées le 18 novembre 2008¹

I — Introduction

1. La question préjudicielle posée par le Vestre Landsret (cour régionale de l'ouest du Danemark) offre à la Cour une nouvelle possibilité de fixer les limites toujours controversées que le droit communautaire impose à la publicité des médicaments.

2. Les questions posées visent à savoir si l'avis donné sur un médicament par un tiers étranger à sa production, à sa commercialisation ou à sa distribution doit être qualifié de «publicité», au sens de la directive 2001/83/CE², ou de communication d'un autre type.

3. Conformément aux articles 87 et 88 de ladite directive, les États membres doivent interdire la publicité des médicaments dont la vente n'est pas autorisée, ainsi que celle de ceux qui ne sont délivrés que sur prescription

médicale ou celle de ceux qui contiennent des substances psychotropes. De même, les États peuvent interdire sur leur territoire la publicité des médicaments remboursables.

4. L'affaire pendante devant la juridiction de renvoi est triplement délicate, car l'information donnée porte sur un produit pharmaceutique interdit au Danemark, est apparue sur une page Internet danoise et est signée par un journaliste. Tous ces éléments doivent être soigneusement mis en balance, car ils suscitent des appréciations contradictoires. D'une part, le fait qu'il s'agisse d'un médicament non autorisé incite à la sévérité. D'autre part, le fait que M. Frede Damgaard, journaliste, ait invoqué son droit à la liberté d'expression réclame une approche plus flexible et respectueuse de ladite liberté. En outre, le fait que la diffusion ait eu lieu sur l'Internet complique la situation, de par les problèmes auxquels est soumis le droit dans l'univers virtuel du réseau.

5. Dans l'élaboration de sa réponse, la Cour doit donc mettre ces circonstances particulières en balance, sans oublier que les critères

¹ — Langue originale: l'espagnol.

² — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).

élaborés sont susceptibles de s'étendre à tout type de médicaments.

II — Le cadre juridique

A — La réglementation communautaire

6. Le cas de M. Damgaard n'est pas isolé. Des situations similaires se sont récemment présentées, par exemple en Espagne, avec les déclarations de M. Sánchez Dragó relativement à la mélatonine dans un journal télévisé de grande audience³, et également, selon les dires du représentant du gouvernement tchèque lors de l'audience, avec la publication dans son pays d'un recueil de contes intitulés «La fin du Viagra et l'arrivée du Cialis»⁴.

7. Je n'entends pas clore l'intense débat européen en la matière⁵, mais il ne fait aucun doute que la solution qui sera adoptée aidera à clarifier la distinction, tacitement introduite dans la réglementation communautaire, entre publicité et information d'un autre type.

8. La directive 2001/83, qui fait l'objet de la présente question préjudicielle, a été adoptée afin de codifier diverses réglementations communautaires relatives aux médicaments à usage humain (dont la directive 92/28/CEE⁶).

9. Selon le deuxième considérant de la directive 2001/83, la réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments vise avant tout à la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, il est indiqué au troisième considérant que ce but doit être atteint par des moyens «qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté».

10. En ce qui concerne les dispositions relatives à l'information des patients, le quarantième considérant de ladite directive exige que ces dispositions assurent un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible. Il est ajouté, au

3 — En février 2008, date à laquelle le présentateur de télévision mentionné a fait ces déclarations, la vente de la mélatonine n'était pas autorisée en Espagne, alors qu'elle était délivrée librement dans d'autres États membres en tant que complément alimentaire (l'information peut être consultée sur http://actualidad.terra.es/sociedad/articulo/abogacia_estado_sdrago_2268719.htm). La similitude avec le cas de M. Damgaard s'achève ici, parce que, à ma connaissance, les investigations de l'abogacía del Estado (service juridique chargé des procédures juridictionnelles) du ministère de la Santé espagnol n'ont débouché sur aucune procédure, sans doute car l'autorisation de cette hormone était alors déjà prévue.

4 — «Viagře už odzvonilo, teď je tady Cialis». L'auteur de ces histoires courtes et son éditeur ont été condamnés en 2004 à une amende de 200 000 couronnes tchèques.

5 — L'enquête récemment ouverte par la Commission des Communautés européennes, qui peut être consultée sur son site Internet http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_keys.htm, reflète l'actuel état d'esprit.

6 — Directive du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 13), abrogée par la directive 2001/83.

quarante-huitième considérant du même texte, que la publicité doit être soumise à un «contrôle adéquat et efficace», en s'inspirant des mécanismes prévus par la directive en matière de publicité trompeuse⁷.

tions relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

11. Le quarante-deuxième considérant mentionne également cette dernière directive, en précisant que la directive 2001/83 ne préjuge pas des mesures prises en vertu de la directive 84/450.

12. Le titre VIII de la directive litigieuse régit la publicité des médicaments. Cette dernière est décrite, à l'article 86, paragraphe 1, comme toute forme «de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments». La disposition cite une série d'actions promotionnelles à titre d'exemple (fourniture d'échantillons, parrainage de réunions ou de congrès scientifiques), ajoutant que la publicité peut s'adresser tant aux consommateurs qu'aux prescripteurs.

13. L'article 86, paragraphe 2, limite ensuite le champ d'application du titre VIII précité, énumérant certains comportements auxquels ledit titre ne s'applique pas, dont les informa-

14. L'article 87, paragraphe 1, donne aux États membres la possibilité d'interdire toute publicité d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée; dans son paragraphe 3, il interdit la publicité trompeuse et ordonne de favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective, sans en exagérer les propriétés.

15. La directive 2001/83 a été modifiée par la directive 2004/27/CE⁸, afin «de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain» (septième considérant). Parmi les modifications faites en 2004, figure un titre VIII bis intitulé «Information et publicité», qui commence par un article 88 bis chargeant la Commission, dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du

7 — Directive 84/450/CEE du Conseil, du 10 septembre 1984, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse (JO L 250, p. 17).

8 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 (JO L 136, p. 34).

règlement (CE) n° 726/2004⁹, de présenter au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne, après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information, notamment par Internet, et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients. Après l'analyse de ces données, la Commission formule, si elle le juge utile, des propositions définissant une stratégie assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information.

B — *La réglementation danoise*

16. L'article 27b de la loi danoise sur les médicaments, introduit par la loi n° 280, du 6 mai 1993¹⁰, a transposé l'article 2, paragraphe 1, de la directive 92/28 (reproduit ensuite à l'article 87, paragraphe 1, de la directive 2001/83), interdisant expressément la «publicité pour des médicaments qui ne peuvent être légalement commercialisés ou délivrés au Danemark».

9 — Règlement du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1). La directive 2004/27 mentionne par erreur, dans le libellé de l'article 88 bis de la directive 2001/83, la «directive 2004/726/CE».

10 — Lov om ændring af lov om lægemidler m.v.

17. La version codifiée de la loi danoise sur les médicaments en vigueur au moment où M. Damgaard a été condamné en première instance (loi n° 656/1995) a été abrogée à partir du 17 décembre 2005 et remplacée par la nouvelle loi n° 1180, du 12 décembre 2005, dont l'article 64, point 1, réitère ladite interdiction.

III — *Le litige au principal et les questions préjudicielles*

18. Hyben Total est un composant pharmaceutique fabriqué par l'entreprise Natur-Drogeriet A/S. Sa commercialisation et sa distribution sont interdites au Danemark, mais il peut être acheté librement en Suède et en Norvège, où il est qualifié de complément alimentaire.

19. Sur le site Internet www.basisinform.dk, M. Damgaard a diffusé certains détails sur les propriétés du Hyben Total¹¹, alléguant qu'il se vend, outre en Suède, en Norvège et qu'il

11 — Lors de l'audience, la représentante de M. Damgaard a répondu à mes questions sur la page Internet en expliquant qu'elle donnait des informations sur de nombreux produits et indiquait le prix du Hyben-Total.

contient de l'églantier, un fruit qui aide prétendument à soulager les douleurs provoquées par certains types de goutte ainsi que par l'arthrose.

20. Dans ces circonstances, l>Anklagemyndigheden (ministère public) a engagé des procédures pénales contre M. Damgaard au motif qu'il avait fait de la publicité pour un médicament non autorisé au Danemark, en violation des dispositions combinées des articles 27b et 44, paragraphe 1, point 1, de la loi danoise sur les médicaments alors en vigueur. Le 2 décembre 2005, le Retten i Århus (tribunal de première instance d'Århus) l'a reconnu coupable desdits griefs et condamné au paiement d'une amende.

21. M. Damgaard a fait appel de ce jugement devant le Vestre Landsret, invoquant sa condition de journaliste indépendant et l'absence de tout lien avec Natur-Drogeriet A/S (il fait valoir qu'il n'est pas employé ni ne reçoit de rémunération de la société et qu'il n'a aucun intérêt dans la société ni dans la vente du Hyben Total). Il affirme que son action ne constitue pas une publicité au sens de la directive 2001/83, car cette réglementation recouvre une notion plus stricte, non extensible aux tiers.

22. Le ministère public soutient, quant à lui, que la diffusion d'informations sur un médicament peut être qualifiée de publicité si elle vise à inciter à sa vente, qu'il y ait ou non lien avec les fabricants ou avec les vendeurs. Il souligne que l'article 86 de la directive 2001/83 diffère de l'article 2, point 1, de la directive en matière de publicité trompeuse.

23. Conformément à l'article 234 CE, le Vestre Landsret a posé à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 86 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée postérieurement, doit-il être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un produit, et notamment à ses propriétés curatives ou préventives, doit être considérée comme de la publicité, même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit et en fait, du fabricant ou du vendeur?»

IV — La procédure devant la Cour

24. La question préjudicielle a été enregistrée au greffe de la Cour le 13 septembre 2007.

25. Des observations écrites ont été présentées par M. Damgaard, par la Commission ainsi que par les gouvernements danois, belge, grec, polonais et du Royaume-Uni.

26. Les représentants de M. Damgaard, du Royaume du Danemark, de la République tchèque, de la République hellénique, de la République de Pologne, du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ainsi que de la Commission ont assisté à l'audience, qui s'est tenue le 9 octobre 2008, pour y être entendus dans leurs observations orales.

V — L'examen de la question préjudicielle

27. La réglementation communautaire de la publicité des médicaments a soulevé des doutes d'interprétation très variés au sein des juridictions nationales.

28. Dans ces réflexions initiales, on ne peut omettre de citer deux importantes décisions de la Cour mentionnées à plusieurs reprises dans le dossier, car elles constituent des références jurisprudentielles incontournables pour résoudre la présente affaire: en premier lieu, l'arrêt *Gintec*¹², qui s'est penché sur le traitement devant être donné, selon la directive 2001/83, aux déclarations de tiers dans le cadre de la publicité des médicaments, indiquant que les États membres ne peuvent interdire l'utilisation de ces témoignages que lorsque les conditions prévues à l'article 87, paragraphe 3, de la directive précitée ne sont pas réunies et, en second lieu, l'arrêt *Ter Voort*¹³, qui a nié le caractère de «présentation» au sens de la définition communautaire de médicament à la diffusion d'informations sur les propriétés thérapeutiques d'un médicament par «un tiers agissant de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit et en fait, du fabricant ou du vendeur». La similitude entre le libellé de ce dernier arrêt et les termes choisis par le *Vestre Landsret* pour rédiger sa question préjudicielle est évidente, bien que, dans l'affaire *Ter Voort*, il ne s'agissait pas de déterminer s'il y avait publicité au sens de la directive, contrairement au cas d'espèce.

29. Conformément à cette jurisprudence, la juridiction de renvoi demande à la Cour si, en décrivant la «publicité de médicaments» comme «toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui

¹² — Arrêt du 8 novembre 2007 (C-374/05, Rec. p. I-9517).

¹³ — Arrêt du 28 octobre 1992 (C-219/91, Rec. p. I-5485, point 31).

visé à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments», l'article 86 de la directive 2001/83 inclut la divulgation de qualités curatives ou préventives d'un produit par un tiers indépendant agissant de sa propre initiative.

tence de l'information, son objectivité, sa qualité et sa fiabilité, chargeant la Commission de l'élaboration d'un rapport sur les pratiques actuelles en la matière, notamment par Internet, ainsi que sur les risques et les avantages des médicaments pour les patients, document qui contiendrait des propositions de stratégie, en particulier sur la responsabilité de la source d'information.

30. La question a une grande importance, car la directive 2001/83 interdit toute publicité de médicaments non autorisés, ainsi que celle de ceux qui ne sont délivrés que sur prescription médicale. Il convient donc d'aller au-delà de la teneur littérale du renvoi préjudiciel, afin de déterminer si le législateur communautaire a voulu empêcher toute transmission de données sur ces deux catégories de médicaments ou si, au contraire, il a laissé hors du champ d'application de la directive un type quelconque de vulgarisation.

32. Le rapport de la Commission, notifié au Parlement et au Conseil dans les derniers jours de 2007¹⁴, rappelle qu'il convient de veiller à la clarté de cette dualité conceptuelle, expressément reconnue par l'indication que «la législation communautaire établit depuis 1992 une distinction claire entre la publicité et l'information sur les médicaments».

A — La publicité et l'information sont des notions distinctes

31. Avant tout, il convient de préciser les notions de «publicité» et d'«information» sur les médicaments, bien différenciées dans la réglementation communautaire, notamment après la modification introduite en 2004 par la directive 2004/27, ajoutant un titre VIII bis intitulé «Information et publicité». La signification de ces termes n'est pas clarifiée, mais il est souligné qu'il peut y avoir information sur des médicaments sans caractère publicitaire. L'article 88 bis, premier de ce nouveau titre, souligne la nécessité de garantir l'exis-

33. La Commission constate que «[l]es patients sont devenus des utilisateurs plus émancipés et proactifs des soins de santé qui recherchent davantage des informations sur leurs maladies et les options de traitement, y compris les médicaments». Elle est en outre préoccupée par le fait que les particuliers ont de plus en plus recours à l'Internet dans leurs recherches; elle termine donc en rappelant

¹⁴ — Communication relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27 [COM(2007) 862 final].

qu'il est nécessaire d'établir un cadre donnant aux citoyens des États membres de l'Union européenne une «information compréhensible, objective, de qualité et non publicitaire sur les avantages et les risques des médicaments, et qui maintient la confiance des citoyens, des autorités de réglementation et des professionnels de la santé».

34. Contrairement à la publicité, les dispositions sur l'information n'ont pas été harmonisées. Les États membres sont donc libres d'adopter l'approche qu'ils souhaitent dans ce domaine, à condition de ne pas porter atteinte aux règles communautaires en matière de publicité de la directive 2001/83. Comme le souligne la Commission dans son rapport, les législations nationales conservent d'importantes divergences sur ce point; certaines appliquent des règles très restrictives, alors que d'autres autorisent la diffusion d'informations non publicitaires.

35. Ces différences juridiques compliquent la tâche qui incombe maintenant au juge communautaire: tracer une frontière nette entre la publicité et la simple information sur des médicaments à usage humain, au regard de la directive 2001/83. En outre, il y a une telle interdépendance entre les deux notions qu'il n'est pas possible de les séparer, comme demandé dans la question préjudicielle, en ayant recours à un seul critère.

B — *La délimitation des deux notions*

36. Le Vestre Landsret demande si la publicité de l'article 86 de la directive 2001/83 inclut la promotion des avantages curatifs ou préventifs d'un médicament par un tiers agissant de sa propre initiative et de manière indépendante, en fait et en droit, du fabricant ou du vendeur.

37. Selon moi, la position de l'auteur ou du porte-parole et, notamment, sa relation avec l'entreprise qui produit ou qui distribue le médicament, constituent un facteur qui, bien qu'il aide à déterminer si la communication a un caractère publicitaire, doit être apprécié conjointement avec d'autres circonstances, comme la nature de l'activité exercée et le contenu du message. La question préjudicielle posée mérite donc une réponse un peu plus nuancée.

1. La directive 2001/83 construit la notion de «publicité des médicaments» au regard de la finalité du message

38. L'examen doit commencer par le libellé de l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83, qui entend par publicité de médicaments toute forme de «démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui

visé à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments». Il ressort de la disposition litigieuse que le critère fondamental pour séparer la publicité de la simple information réside dans la finalité poursuivie: si l'on entend promouvoir «la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation» de médicaments, il y aura publicité au sens de la directive; si au contraire est transmis un élément d'information «pur», sans intention promotionnelle, il ne relèvera pas des règles communautaires sur la publicité des médicaments.

39. L'important est donc l'intention consciente et directe de celui qui émet le message. Sur ce point, je ne partage pas la position du gouvernement tchèque, dont le représentant a soutenu, lors de l'audience, la nécessité d'apprécier la notion de publicité par rapport à des critères objectifs, comme la capacité de l'information à promouvoir la consommation d'un bien. Selon moi, lorsque l'article 86, paragraphe 1, mentionne une activité «qui vise à promouvoir» certaines conduites, il se réfère à la volonté qui guide l'action et part donc de critères subjectifs.

40. L'article 86, paragraphe 2, de la directive exclut du titre VIII certains types de diffusion, probablement parce qu'il serait compliqué de les utiliser avec cette intention promotionnelle: il en va ainsi de l'étiquetage et de la notice (toutefois soumis aux dispositions du titre V); de la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament, même accompagnée de documents non publicitaires; des informations sur les changements d'emballages, des catalogues de vente et des listes de prix, ainsi que des

«informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines», pour autant que, dans ces deux derniers cas, il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

41. Cette énumération de l'article 86, paragraphe 2, fournit d'importants indices pour interpréter la définition de la publicité du paragraphe 1, mais elle ne semble pas exhaustive, car il pourrait y avoir des cas d'information non publicitaire en dehors de cette liste.

42. En approfondissant cette idée, il conviendrait de se demander si une entreprise pharmaceutique fait de la publicité lorsqu'elle indique au personnel médical comment administrer correctement l'un de ses produits, ou lorsqu'un médecin remet au patient une notice afin de faciliter la prise d'un médicament (par exemple du fait de la complexité de sa posologie) ou qu'il édite un travail scientifique sur une avancée pharmacologique.

43. Selon moi, dans toutes ces situations, même s'il est fait mention d'un médicament, il convient de rechercher si la divulgation avait l'objectif promotionnel de l'article 86 de la

directive 2001/83. Comme je l'ai indiqué précédemment, la personne qui émet l'information et le cadre dans lequel elle est diffusée peuvent fournir des critères intéressants en la matière.

fabricants ou les distributeurs, tire un avantage de l'amélioration des ventes, mais l'étendue de l'article 86 précité permet également de qualifier de publicitaire un message lancé par une personne qui encourage la consommation ou la prescription d'un médicament afin de satisfaire une quelconque aspiration non économique¹⁵. Par conséquent, la publicité d'un médicament pourrait être faite par une personne qui ne le fabrique ni ne le distribue ou le commercialise et qui n'est pas concernée par les fluctuations des ventes.

2. La directive ne s'oppose pas à ce que le message publicitaire provienne d'un tiers indépendant

44. En reprenant la question préjudicielle soulevée, la teneur littérale de la directive ne fait pas obstacle à l'extension de la notion de publicité à la transmission par un tiers indépendant. L'offre d'informations ou l'incitation pratiquée par une personne étrangère à l'entreprise fabriquant ou distribuant le médicament peut revêtir un caractère publicitaire si elle vise «à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments». L'article 86 de la directive met l'accent sur le but de l'activité, sans s'occuper du sujet appelé à l'exercer.

46. À cet égard, je ne partage pas les observations faites par la Commission dans la présente procédure. Elle affirme dans son mémoire que le législateur communautaire n'avait pas l'intention de réglementer la diffusion d'informations relatives à des médicaments par des tiers indépendants, et invoque à cet égard l'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Après avoir expliqué

45. Généralement, la «promotion» du médicament est assurée par quelqu'un qui, du fait de sa relation directe ou indirecte avec les

15 — Selon la définition de la directive, il est par exemple difficile de nier le caractère publicitaire des campagnes souvent lancées par les autorités publiques pour promouvoir la consommation et la prescription de médicaments génériques. Toutefois, pour répondre à la préoccupation du gouvernement du Royaume-Uni, il suffit d'ajouter que la nature publicitaire de ces campagnes n'entraîne pas leur interdiction dans tous les cas. On ne pourrait s'opposer à une promotion des médicaments génériques qui ne mentionnent pas de principes actifs spécifiques, car ils ne relèvent pas du titre VIII de la directive selon l'article 86, paragraphe 2. Les campagnes s'adressant aux prescripteurs ne sont pas non plus illégales, même si elles portent sur des médicaments génériques dont la vente exige une ordonnance, car la directive n'interdit la publicité de ce type de médicaments que lorsqu'elle est destinée au public. Et, quant aux médicaments remboursables, l'article 88, paragraphe 3, de la directive donne aux États membres la possibilité d'interdire la publicité; il serait donc licite de tolérer certaines exceptions.

ce que l'on entend par «publicité de médicaments» dans le titre VIII, ledit article précise que la notion comprend tant la publicité destinée au public que celle visant les prescripteurs et, pour l'illustrer, il cite¹⁶ certaines activités, comme celle des délégués médicaux, la fourniture d'échantillons ou le parrainage de réunions promotionnelles ou de congrès scientifiques.

47. La Commission ajoute que les exemples cités dans ledit article 86, paragraphe 1, concernent des tâches devant être exercées par le titulaire de l'autorisation ou par d'autres groupes de personnes ayant intérêt à la commercialisation du médicament. Toutefois, une personne qui n'est pas directement concernée par la mise sur le marché pourrait parrainer une réunion promotionnelle ou un congrès scientifique tels que ceux visés dans l'article. En outre, le libellé du cinquante-troisième considérant¹⁷ (également invoqué par la Commission dans son mémoire) entend seulement garantir que l'information venant des entreprises pharmaceutiques soit fiable, mais il n'exclut pas qu'elle provienne d'autres sources.

48. Je ne suis pas non plus d'accord avec le gouvernement polonais lorsqu'il affirme que, en disposant que les États membres n'interdisent pas les activités de copromotion d'un même médicament par le titulaire de l'auto-

risation de mise sur le marché et une ou plusieurs entreprises désignées par ce dernier, l'article 98, paragraphe 3, de la directive 2001/83 vise à restreindre le nombre de personnes pouvant faire de la publicité pour les médicaments, interprétation qui excède la lettre et la finalité dudit article.

49. Cela étant dit, sans préjudice de ce qui précède, la directive est fondée sur l'idée que les déclarations de tiers représentent autre chose que de la publicité (l'article 90 de ladite directive est à cet égard, comme je l'explique ci-après, très révélateur) et cette perception est sous-jacente dans certaines décisions de la Cour (comme dans les arrêts Gintec et Ter Voort, précités).

50. L'article 90 de la directive interdit, dans la publicité destinée aux consommateurs, tout élément qui «se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de

16 — Selon ce que je déduis de l'utilisation de l'expression «elle comprend en particulier» figurant dans l'article.

17 — «Il convient que chaque entreprise qui fabrique ou importe des médicaments mette en place un dispositif permettant d'assurer que toute l'information communiquée à propos d'un médicament soit conforme aux conditions d'utilisation qui ont été approuvées».

médicaments» [sous f)], ainsi que l'incorporation abusive, effrayante ou trompeuse d'«attestations de guérison» [sous j)]. Dans les deux cas, il est fait mention d'informations qui provoquent cet impact promotionnel, mais en les traitant de manière autonome par rapport à la publicité proprement dite. La directive interdit explicitement ces deux types de manifestations dans la publicité visant le public en général, mais elle reste silencieuse quant à leur émission indépendante et à leur utilisation dans la publicité adressée aux prescripteurs.

51. Dans l'arrêt *Gintec*, la Cour a interprété cet article 90 en déclarant, au point 37, que la réalisation de l'objectif de la directive 2001/83 serait compromise si un État membre élargissait les obligations qu'elle prévoit en introduisant l'interdiction absolue et inconditionnelle, non expressément prévue par la directive, d'intégrer, dans la publicité de médicaments, des mentions à des opinions de tiers, alors que ladite réglementation n'interdit leur utilisation que lorsqu'elles contiennent des éléments spécifiques ou émanent de certaines personnes qualifiées.

52. La Cour a confirmé sur ce point mes conclusions du 13 février 2007, dans lesquelles j'affirme que la directive 2001/83 n'interdit pas de manière générale et abstraite les campagnes de publicité qui se servent d'apports de tiers ni les déclarations pertinentes, mais seulement «celles qui ne le sont pas et qui favorisent un usage irrationnel, en raison de leur caractère inadapté, exagéré ou excessif ('abusive'), inquiétant ou perturbant ('effrayante'), ou induisant en erreur ('trompeuse')» (points 47 et 69).

53. Je rappelle également dans ces conclusions que, conformément à l'arrêt *Deutscher Apothekerverband*¹⁸, les États membres ne doivent pas censurer ce que la directive 2001/83 ne rejette pas et que, dès lors que cette directive, «en consacrant un niveau élevé de protection de la santé, tend à éliminer les disparités des dispositions nationales en matière de publicité pour les médicaments par le biais d'un régime commun qui en assure la libre circulation dans le marché unique, une interprétation large des exceptions ne semble pas pertinente» (point 45).

54. Dans l'esprit de ce qui a été indiqué, je considère que, si les États membres ne peuvent interdire les révélations de tiers dans la publicité de médicaments destinée au public que lorsque les circonstances de l'article 90 de la directive sont réunies, il serait inadmissible d'interdire complètement ces témoignages pour les médicaments non autorisés ou soumis à prescription au seul motif de la considération de ces divulgations comme une variante d'activité publicitaire.

55. L'arrêt *Ter Voort*, également cité, a ajouté, au point 31, que «la diffusion d'informations relatives au produit, et notamment à ses propriétés curatives ou préventives, par un

¹⁸ — Arrêt du 11 décembre 2003 (C-322/01, Rec. p. I-14887).

tiers agissant de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit et en fait, du fabricant ou du vendeur ne constitue pas, en elle-même, une 'présentation' au sens de la directive», puisqu'elle ne révèle pas l'intention du fabricant ou du vendeur de commercialiser les produits en tant que médicaments. Les appréciations de la Cour dans cette affaire Ter Voort ne sauraient être transposées purement et simplement au cas d'espèce, car il s'agissait alors de vérifier si les déclarations d'un tiers indépendant constituaient une «présentation» d'un produit aux fins de sa qualification comme médicament, alors qu'il s'agit en l'espèce de déterminer si ces témoignages sont de la «publicité» au sens de la directive 2001/83. Toutefois, il est éloquent que la Cour ait refusé que la transmission d'informations par un tiers soit qualifiée de «présentation» d'un produit en raison de l'absence d'intention de commercialisation¹⁹.

peut éventuellement être considérée comme étant de la publicité au sens de la directive, elle ne peut être précisément cataloguée avant l'appréciation combinée de divers éléments, tels que l'existence d'un lien entre l'auteur de la divulgation et l'entreprise pharmaceutique, point qui, bien qu'il ne constitue pas un facteur définitif, opère comme indice particulièrement important, car il n'est pas fréquent qu'un tiers diffuse des informations sur un médicament dans un but promotionnel. Conjointement avec ce critère de la personne, il convient d'apprécier les signes donnés par deux autres circonstances: d'une part, comme je l'ai indiqué, la nature promotionnelle ou non du message et, d'autre part, celle commerciale ou non de l'activité.

56. Après les explications précédentes, il convient de souligner que le libellé de l'article 86 de la directive 2001/83 ne permet pas de distinguer a priori les annonces publicitaires de celles qui sont purement informatives en fonction du simple critère de leur auteur, car la publicité d'un médicament peut provenir du fabricant, du vendeur ou d'une personne entièrement étrangère aux deux, qui agit mue par d'autres intérêts. Cela étant dit, si la communication par un tiers indépendant de données sur un médicament

3. La directive n'exige pas que la publicité de médicaments se fasse dans le cadre d'une activité commerciale ou industrielle

57. La représentation de M. Damgaard affirme que, aux termes du quarante-deuxième considérant de la directive 2001/83²⁰, la notion de publicité visée à l'article 86 dudit texte doit être interprétée en s'inspirant de la définition que la réglementation communautaire en matière de

19 — Dans la définition communautaire du médicament, il n'est pas indiqué si cette présentation incombe au fabricant ou au vendeur.

20 — «La présente directive ne doit pas préjuger de l'application des mesures prises en vertu de la directive 84/450 [...]».

publicité trompeuse donne dudit terme. L'article 2, point 1, de la directive 84/450²¹ réduit cette définition à la communication promotionnelle faite «dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale». Si cette condition supplémentaire était ajoutée aux médicaments, la possibilité de considérer la diffusion d'informations par un tiers indépendant comme étant de la publicité serait exclue.

ajoutant les activités non commerciales. Le texte approuvé n'a pas repris la référence de la directive en matière de publicité trompeuse ni la rédaction suggérée par le Parlement dans ses amendements, qui ont été rejetés.

58. Le gouvernement du Royaume-Uni affirme que la directive en matière de publicité trompeuse doit «modeler» la définition de la publicité des médicaments de la directive 2001/83, se fondant à cet égard sur une glose historique de ladite directive et sur les travaux préparatoires de celle qui l'a précédée, la directive 92/28.

60. Le Royaume-Uni déduit de ces évolutions normatives que le législateur communautaire a voulu transposer au secteur pharmaceutique la notion de publicité de la directive en matière de publicité trompeuse précitée.

59. La proposition de directive élaborée par la Commission contenait une idée de publicité des médicaments équivalente à celle de la directive en matière de publicité trompeuse, et donc limitée à la promotion liée à une activité commerciale ou industrielle. Lors de l'examen du projet, le Parlement a proposé d'élargir le domaine de la directive, en

61. Cette perception de la directive n'est pas correcte, puisque le silence dudit texte révèle que le législateur était conscient de l'inopportunité de donner une réponse claire et tranchée au domaine des dispositions en matière de publicité. C'est probablement pour cette raison que la directive a supprimé la mention au fait que la publicité devait avoir lieu dans un cadre commercial ou industriel et qu'elle a également écarté son élargissement aux cercles non commerciaux. En résumé, si elle n'a pas reproduit la même notion de

21 — Qui est littéralement repris à l'article 2, sous a), de la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (JO L 376, p. 21), codifiant la directive 84/450 et ses modifications successives.

publicité que celle figurant dans la directive 84/450 et dans la directive sur la radio-diffusion télévisuelle²² (qui contient également l'élément de l'activité commerciale ou industrielle), cela a été en pleine connaissance de cause. Il s'avérerait nécessaire d'apporter une solution moins catégorique, plus nuancée, comme celle que j'essaie d'ébaucher dans les présentes conclusions²³.

4. Corollaire préliminaire

63. Après ces observations liminaires, quelques déductions peuvent être avancées:

62. Pour le surplus, la directive en matière de publicité trompeuse ne s'applique pas lorsqu'il existe une réglementation spécifique, conformément au principe *lex specialis generalibus derogat*²⁴. La Cour a jugé, au point 31 de son arrêt Gintec, que la directive 2001/83 contient des dispositions spécifiques relatives à la publicité des médicaments, et qu'elle constitue donc une règle spéciale par rapport à la directive 84/450. Par conséquent, sans préjudice du fait que les règles de cette dernière directive s'appliquent en cas de publicité trompeuse, dans le monde des médicaments, il existe une définition autonome de la publicité.

64. En premier lieu, pour que la diffusion d'information sur un médicament soit qualifiée de publicitaire, il convient de vérifier si elle visait à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation d'un tel produit.

65. En second lieu, les liens entre l'auteur de la divulgation et l'entreprise pharmaceutique, ainsi que le caractère industriel ou commercial du contexte dans lequel l'information est apparue constituent des indices de choix de sa nature publicitaire, bien que le message d'un tiers indépendant puisse être publicitaire selon la directive et que la définition de la «publicité de médicaments» figurant à l'article 86 ne doive pas être modelée sur la notion générique de publicité d'autres règles communautaires.

22 — Directive 89/552/CEE du Conseil, du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle (JO L 298, p. 23).

23 — Dans l'affaire *Deutscher Apothekerverband* (arrêt précité note 18), où il s'agissait de déterminer si une page Internet de vente de médicaments contenait de la publicité destinée au public, l'avocat général Stix-Hackl recommande également une analyse au cas par cas, lorsqu'elle indique que «[l']appréciation à cet égard doit être fondée pour l'essentiel sur l'impression objective que le consommateur a en raison de la configuration d'ensemble de la page d'accueil» (conclusions du 11 mars 2003, point 211).

24 — Sur le principe de l'application préférentielle de la loi spécifique, arrêt du 16 juillet 1998, *Scotch Whisky Association* (C-136/96, Rec. p. I-4571).

66. En tout état de cause, il appartient au *Vestre Landsret*, de par sa connaissance directe des faits de la procédure au principal,

d'apprécier si cette prétendue interdépendance entre M. Damgaard et Natur-Drogeriet A/S existe et si l'information qu'il a mise en ligne sur sa page Internet était promotionnelle. À cette fin, il conviendrait de rechercher, par exemple, si le logo de la marque, du produit ou de l'entreprise apparaissait, ainsi que les données fournies sur des aspects strictement commerciaux (comme le prix ou les lieux de vente) du Hyben-Total.

communes aux États membres et des instruments internationaux concernant la protection des droits de l'homme auxquels les États membres ont coopéré ou adhéré²⁶.

C — La protection du droit à la liberté d'expression

67. Outre les circonstances décrites, la juridiction danoise doit mettre en balance le droit de M. Damgaard de donner librement son opinion, car, comme l'a jugé la Cour dans l'affaire Lindqvist²⁵, il incombe aux autorités et aux juridictions nationales de veiller à ce que l'interprétation du droit communautaire choisie ne porte pas atteinte aux droits fondamentaux protégés par l'ordre juridique de l'Union et aux autres principes de droit communautaire tels que le principe de proportionnalité.

68. Conformément à une jurisprudence constante, les droits fondamentaux font partie des principes généraux du droit dont le respect est garanti par la Cour, qui s'inspire à cet égard des traditions constitutionnelles

69. Ces principes ont été consacrés à l'article 6, paragraphe 2, UE, aux termes duquel «[l']Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 [ci-après la «CEDH»], et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire».

70. La liberté d'expression intègre l'acquis constitutionnel de chaque État membre²⁷ et est consacrée à l'article 10 de la CEDH, ainsi

25 — Arrêt du 6 novembre 2003 (C-101/01, Rec. p. I-12971, point 87).

26 — Entre autres, arrêt du 11 juillet 1985, Cinéthèque e.a. (60/84 et 61/84, Rec. p. 2605).

27 — Pour une étude comparée du régime de la liberté d'expression dans diverses Constitutions européennes, Skouris, W. (éd), *Advertising and constitutional rights in Europe*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1994.

qu'à l'article 11 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne²⁸. Il existe de nombreux arrêts de la Cour qui protègent le droit à la liberté d'expression sur le territoire communautaire²⁹.

71. La Cour européenne des droits de l'homme a souligné la grande importance de cette liberté, confirmant qu'elle constitue «l'un des fondements essentiels d'une société démocratique, l'une des conditions primordiales de son progrès et de l'épanouissement de chacun»³⁰. Ainsi, la protection qu'elle offre ne s'étend pas seulement aux «informations ou idées accueillies avec faveur ou considérées comme inoffensives ou indifférentes, mais aussi [à] celles qui heurtent, choquent ou inquiètent l'État ou une fraction quelconque de la population»³¹.

72. Comme la Cour l'a indiqué dans l'arrêt *Commission/Cwik*, la liberté d'expression englobe la «possibilité d'exprimer des opinions différentes de celles retenues au niveau officiel»³².

73. Ces décisions jurisprudentielles ont une importance particulière dans le cas d'espèce, qui porte sur la publication d'informations relatives à un médicament non autorisé.

74. Dans mes conclusions dans l'affaire *Gintec*, je n'ai aucun doute sur le fait que la directive 2001/83, sensible à la préoccupation du traité CE de protéger la santé, promeut un usage correct et rationnel des médicaments. Cette intention doit toutefois s'accommoder des particularités de la liberté d'expression, car la protection que donne ce droit s'étend également aux manifestations que les autorités sanitaires jugent dangereuses pour ledit objectif de protection de la santé.

75. La Cour a mentionné cette inévitable mise en balance de l'ensemble des droits et intérêts en jeu dans l'arrêt *Lindqvist*, précité, relatif à une formatrice de communicants suédoise qui a fait l'objet d'une procédure pénale pour avoir créé plusieurs pages Internet donnant des informations sur elle-même ainsi que sur 18 de ses collègues de la paroisse, dans lesquelles elle indiquait leurs

28 — Solennellement proclamée par le Parlement, le Conseil et la Commission à Nice le 7 décembre 2000 (JO C 364, p. 1) et adoptée le 12 décembre 2007 à Strasbourg. Le traité de Lisbonne, en attente de ratification à la date d'achèvement des présentes conclusions, projette de modifier le libellé de cet article 6 UE, dont le paragraphe 1 sera rédigé comme suit: «[l']Union reconnaît les droits, les libertés et les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne [...], laquelle a la même valeur juridique que les traités».

29 — Arrêts du 25 juillet 1991, *Collectieve Antennevoorziening Gouda* (C-288/89, Rec. p. I-4007, points 22 et 23); du 26 juin 1997, *Familiapress* (C-368/95, Rec. p. I-3689, points 24 à 26); du 8 juillet 1999, *Montecatini/Commission* (C-235/92 P, Rec. p. I-4539, point 137); du 6 mars 2001, *Connolly/Commission* (C-273/99 P, Rec. p. I-1575, et C-274/99 P, Rec. p. I-1611); du 13 décembre 2001, *Commission/Cwik* (C-340/00 P, Rec. p. I-10269), et du 12 juin 2003, *Schmidberger* (C-112/00, Rec. p. I-5659). Au point 101 de ses conclusions dans cette dernière affaire *Schmidberger*, présentées le 11 juillet 2002, l'avocat général Jacobs invoque concrètement l'article 11 de la charte.

30 — Cour eur. D. H., arrêts *Handyside c. Royaume-Uni* du 7 décembre 1976, série A n° 24, § 49; *Appleby e.a. c. Royaume-Uni* du 6 mai 2003, *Recueil des arrêts et décisions* 2003-IV; *Müller e.a.* du 24 mai 1988, série A n° 133, § 33, et *Vogt c. Allemagne* du 26 septembre 1995, série A n° 323, § 52.

31 — Voir Cour eur. D. H., arrêt *Handyside c. Royaume-Uni*, précité, § 49.

32 — Arrêt précité, point 58.

noms et parfois leur situation familiale, leur numéro de téléphone ainsi que d'autres détails, sans avoir préalablement recueilli leur consentement. Pour ce qui intéresse ici, la Cour a mis l'accent sur l'obligation de mettre en balance, «d'une part, la liberté d'expression de M^{me} Lindqvist dans le cadre de son travail comme formatrice de communisants ainsi que la liberté d'exercer des activités contribuant à la vie religieuse et, d'autre part, la protection de la vie privée des personnes à propos desquelles M^{me} Lindqvist a fait figurer des données sur son site Internet».

l'ingérence doit être 'proportionnée au but légitime poursuivi' et 'les motifs invoqués par les autorités nationales pour la justifier' doivent être 'pertinents et suffisants'³³.

76. L'exercice de la liberté d'expression peut être soumis, conformément à l'article 10, paragraphe 2, de la CEDH, «à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions prévues par la loi» et notamment à celles nécessaires, dans une société démocratique, à la protection de la santé.

78. L'élément clef consiste donc dans la proportionnalité de la limitation du droit. C'est ce qu'a indiqué la Cour dans l'arrêt Karner³⁴, qui, puisqu'il porte sur des restrictions publicitaires, a une certaine similitude avec la présente affaire, en alléguant que, lorsque l'exercice de la liberté d'expression «ne contribue pas à un débat d'intérêt général et que, au surplus, on se trouve dans un contexte dans lequel les États membres ont une certaine marge d'appréciation, le contrôle se limite à un examen du caractère raisonnable et proportionné de l'ingérence. Il en va ainsi de l'usage commercial de la liberté d'expression, notamment dans un domaine aussi complexe et fluctuant que la publicité» (point 51).

77. Or, dans son arrêt Connolly/Commission, précité, la Cour a exigé que ces limitations soient interprétées restrictivement, ajoutant que, «selon la Cour européenne des droits de l'homme, l'adjectif 'nécessaire', au sens de l'article 10, paragraphe 2, implique un 'besoin social impérieux' et, si '[l]es États contractants jouissent d'une certaine marge d'appréciation pour juger de l'existence d'un tel besoin',

33 — Également arrêts du 13 juillet 1989, Wachauf (5/88, Rec. p. 2609); du 10 janvier 1992, Kühn (C-177/90, Rec. p. I-35); du 15 avril 1997, Irish Farmers Association e.a. (C-22/94, Rec. p. I-1809), et du 10 juillet 2003, Booker Aquaculture et Hydro Seafood (C-20/00 et C-64/00, Rec. p. I-7411). En ce qui concerne la jurisprudence de Strasbourg, arrêts Vogt c. Allemagne, précité, point 52, et Wille c. Liechtenstein du 28 octobre 1999, *Recueil des arrêts et décisions* 1999-VI, § 61 à 63.

34 — Arrêt du 25 mars 2004 (C-71/02, Rec. p. I-3025).

79. Dans la présente affaire, il appartient au Vestre Landsret d'apprécier si l'ouverture d'une procédure pénale contre M. Damgaard constitue une intervention démesurée, susceptible de porter atteinte à son droit à la liberté d'expression ou si, au contraire, cette mesure était nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé et de promotion de l'utilisation appropriée des médicaments poursuivis par la réglementation communautaire, étant donné que ladite liberté d'expression n'englobe pas, sous couvert de divulgation ou d'information thérapeutique, les agissements publicitaires interdits, à ce jour, par l'ordre juridique communautaire.

80. La publicité mérite la protection de l'article 10 de la CEDH³⁵, dans la mesure où cette disposition ne distingue pas d'après la nature, lucrative ou gratuite, du but recherché³⁶; toutefois, la marge d'appréciation des États pour imposer des restrictions est plus grande dans ce domaine, qui fait parfois l'objet de limitations afin d'empêcher la concurrence déloyale ou la publicité mensongère ou trompeuse. Dans certains cas, il est possible que la diffusion de messages publicitaires objectifs et véridiques subisse des restrictions visant à sauvegarder les droits d'autrui ou fondées sur la particularité d'une

activité commerciale ou d'une profession déterminée³⁷.

81. Enfin, il convient de rappeler que M. Damgaard a invoqué sa condition de journaliste³⁸, point devant être vérifié par le juge national et qui, s'il était avéré, doit être pris en considération, car il donnerait au défendeur un degré de protection du droit à la liberté d'expression plus élevé. C'est ce qui ressort de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, qui a déclaré, dans l'affaire *The Observer et The Guardian c. Royaume-Uni*³⁹, que, lorsque les autorités nationales adoptent des mesures de nature à dissuader la presse de donner des informations sur des affaires présentant un intérêt public légitime, la Cour est appelée à exercer un contrôle minutieux de la proportionnalité desdites mesures. Il s'agit d'une conséquence logique du rôle de «chien de garde» des médias dans un régime démocratique, qui permet à l'opinion publique de contrôler le pouvoir public⁴⁰.

35 — Sur la liberté d'expression commerciale dans le domaine européen, Twomey, P. M., «Freedom of expression for commercial actors», dans Neuwahl, N. A., et Rosas, A., *The European Union and human rights*, Martines Nijhoff Publishers, 1995.

36 — Voir Cour eur. D. H., arrêt *Casado Coca c. Espagne* du 24 février 1994, série A n° 285-A, § 35.

37 — Voir Cour eur. D. H., arrêt *Marka Intern Verlag GmbH et Klaus Berrmann c. Allemagne* du 20 novembre 1989, série A n° 165, § 34. La Cour suprême des États-Unis est également parvenue, après un développement jurisprudentiel long et hésitant, à l'idée que le premier amendement couvre aussi la publicité, bien que la Constitution «accorde moins de protection à la publicité commerciale qu'à d'autres formes d'expression constitutionnellement protégées» (*Bolger v. Young Products Corp.*, 463 U.S., p. 64-64 (1983)).

38 — Lors de l'audience, l'avocate de M. Damgaard a rappelé l'expérience de son client en tant que journaliste spécialisé en santé, en diététique et en nutrition.

39 — Voir Cour eur. D. H., arrêt du 26 novembre 1991, série A n° 216, § 59.

40 — Sarmiento, D., Mieres, L. J., et Presno, M., *La sentencias básicas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*, éd. Thomson-Civitas, Madrid, 2007, p. 81.

VI — Conclusion

82. Eu égard aux considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre à la question du Vestre Landsret comme suit:

- «1) L'article 86 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée, doit être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers indépendant d'informations relatives à un produit, et notamment à ses propriétés curatives ou préventives, doit être considérée comme de la publicité si elle vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation dudit produit.
- 2) L'absence de liens entre l'auteur de l'information et les vendeurs ou les fabricants du médicament ainsi que le caractère non commercial ou industriel de l'activité de ce tiers indépendant peuvent toutefois constituer des indices importants de l'absence de contenu promotionnel d'un message.
- 3) Il appartient aux autorités et aux juridictions nationales chargées d'appliquer la réglementation transposant la directive 2001/83 en droit interne de garantir le juste équilibre entre, d'une part, les objectifs de protection de la santé et d'usage rationnel des médicaments et, d'autre part, le droit de l'intéressé à la liberté d'expression, en tenant compte de la protection spécifique de l'intéressé, si sa condition de journaliste est attestée.»